smiths medical
bringing technology to life

Smiths Medical Schweiz AG
Ringwiesenstraße 2 CH-8600 Dübendorf
Tel.: +41 (0) 43 388 62-00 Fax: +41 (0) 43 388 62-11
www.smiths-medical.com

Smiths Medical Schweiz AG · Ringwiesenstraße 2· CH-8600 Dübendorf

«Customer»
«Kontaktperson»
«Bill_To_Address1»

«Bill_To_Address2»
«Bill_To_Country»-«Bill_To_Postal»
«Bill_To_City»

Responsable	Franz Korner
Tél direct	+49 (0) 89 24 29 59 - 345
Courriel	franz.korner@smiths-medical.com
Date	25.02.2011
N° client	**«Customer_Number»**

Sujet

AVIS URGENT RELATIFS À LA SÉCURITÉ
Pour kits d'administration IV de fluide normothermique Level 1®

Dispositifs affectés :	**Kits d'administration IV de fluide normothermique Level 1®**
Type de mesure :	Mesure corrective de sécurité urgente - rappel
Attention :	Directeurs des risques/de la sécurité, Infirmières, Services des urgences, salles d'opération, Service d'anesthésie, Distributeurs et autres utilisateurs de ces dispositifs
Détails sur les dispositifs affectés :	Réapprovisionnement de produits et numéros de lot sur la liste jointe

Smiths Medical réalise actuellement une mesure corrective de sécurité volontaire pour un nombre limité de kits d'administration IV de fluide normothermique Level 1® (« Kits »). Les organismes de réglementation concernés sont au courant de cette mesure volontaire.

Smiths Medical a appris qu'il y avait eu une augmentation des rapports de torsion de la tubulure sur certains kits. Dans certains cas, cette torsion peut entraîner une baisse du flux de fluide vers le patient. Une réduction du débit peut conduire à un retard de traitement, lequel peut entraîner une blessure du patient, voire le décès.

La torsion de la tubulure peut survenir dans la tubulure à trois voies où la tubulure se raccorde à l'échangeur thermique à tube en aluminium (uniquement applicable au produit DI-65HL) et dans les tubulures à petit calibre (dans le tube qui se connecte à partir de l'échangeur thermique au filtre avec conduit d'évacuation (« FCE ») F-50 et dans le tube qui se connecte du collecteur au FCE F-50. (DI-75 et DI-150)

smiths medical
bringing technology to life

Conseil sur la mesure à prendre par l'utilisateur :

Conformément à cet avis urgent relatif à la sécurité, Smiths Medical exige de ses clients possédant des kits figurant en Annexe 2 de retourner tous les kits inutilisés :

1. Contrôlez votre stock et isolez tout produit inutilisé figurant en Annexe 2 ; et
2. Remplissez et retournez le formulaire de confirmation joint (voir Annexe 1) par fax à +41 (0) 43 388 62 – 11 ou par courrier électronique à ulli.renger@smiths-medical.com.

Nous vous avertirons dès que nous pourrons reprendre l'approvisionnement du produit de remplacement avec l'ensemble F-50 filtre avec conduit d'évacuation. Smiths Medical comprend la nature essentielle de ces kits; par conséquent, jusqu'à ce que le produit de remplacement soit disponible, nous offrons les options suivantes aux cliniciens qui décident d'utiliser les kits affectés en raison d'un besoin clinique essentiel :

Les clients ont également la possibilité de réutiliser temporairement les kits originaux d'administration IV de fluide normothermique Level 1® non équipés de l'ensemble filtre avec conduit d'évacuation F-50. Ces produits sont immédiatement disponibles en vue du remplacement.

Codes produit AVEC ensemble FCE F-50	**Autres codes produit SANS ensemble FCE F-50**
DI-65HL	DI-60HL
DI-75	DI-50
DI-150	DI-100

Si vous décidez de revenir temporairement à l'utilisation des kits d'administration IV de fluide normothermique Level 1® décrits ci-dessus, veuillez vous reporter au guide de référence rapide joint au dispositif de réchauffage de fluides pour des détails sur l'utilisation en toute sécurité de ces consommables.

Ces instructions comprennent l'avertissement suivant :
Ne pas ÉTEINDRE le dispositif de réchauffage de fluides lorsque l'alarme du détecteur d'air est active. Si le dispositif de réchauffage de fluides est ÉTEINT alors que l'alarme est active, le détecteur d'air/la pince s'ouvrira et le détecteur d'air sera désactivé. Cela pourrait faire rentrer de l'air dans la ligne du patient entraînant de graves blessures, voire le décès.

Si vous avez besoin de copies supplémentaires du guide de référence rapide, veuillez contacter Smiths Medical au +41 (0) 43 388 62 - 05 (M. Ulli Renger).

Alternativement vous pouvez utiliser les sets d'infusion concernés sous les conditions suivantes:

- Configurer le produit comme décrit dans le mode d'emploi. Éviter de faire bouger les pinces, sur la tubulure de petit calibre, situées à la sortie de l'échangeur thermique et du collecteur (voir Photo A). Si les pinces ne sont pas déplacées sur cette tubulure et qu'elles restent telles qu'elles ont été livrées, la probabilité pour qu'une torsion réduise le débit n'existe plus.

PHOTO A

- Surveiller étroitement les débits pendant l'utilisation. Si une réduction du débit est observée, en raison d'une torsion de la tubulure, le clinicien peut tenir à la main la tubulure pour la soutenir et établir un débit plus normal (voir Photo B).

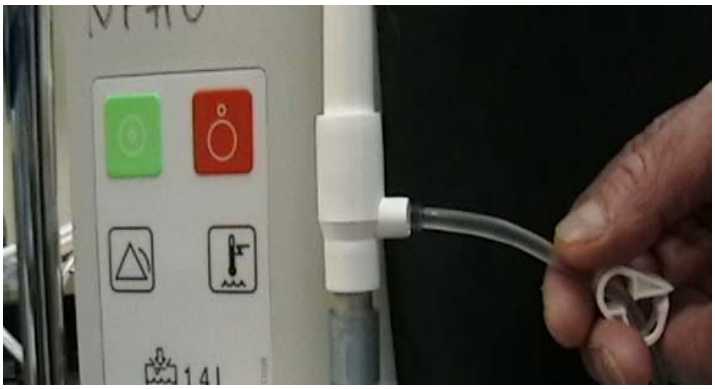

PHOTO B

Ce rappel ne concerne que des sets d'infusion qui contiennent le séperateur de gaz / filtre F-50 et qui sont mentionnés sur la liste ci-jointe.

Bien que Smiths Medical n'a pas reçu de rapports sur des blessures sérieuses ou des décès et que ce problème ne concerne pas tous les sets d'infusion, Smiths Medical rappelle tous les sets qui peuvent eventuellement être concernés à titre préventif.

smiths medical
bringing technology to life

Transmission de cet avis urgent relatif à la sécurité

Cet **avis urgent** doit être transmis à tout le personnel de votre établissement devant être au courant, y compris les points d'utilisation, ou à tout établissement où les dispositifs éventuellement affectés ont été transférés ou veuillez informer la personne de contact indiquée ci-dessous.

Veuillez prendre en compte cet avis et la mesure associée pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de cette mesure corrective de sécurité urgente.

Contact:

En cas de questions concernant ces informations, veuillez contacter Smiths Medical au +41 (0) 43 388 62 - 05 (M. Ulli Renger).

Smiths Medical s'engage à fournir des produits de qualité à ses clients. Veuillez nous excuser pour le dérangement que cette situation a pu causer.

Cordialement,

i.V. Franz Korner
EU-Représentant
Tel: +49 (0) 89 24 29 59 - 345
E-Mail: franz.korner@smiths-medical.com

Personne de contact pour confirmation:

Smiths Medical Schweiz AG
M. Ulli Renger
Tel: +41 (0) 43 388 62 - 05
Fax: +41 (0) 43 388 62 - 11
E-Mail: ulli.renger@smiths-medical.com

Pièces jointes:

Annexe 1 : Formulaire de confirmation de l'avis urgent relatif à la sécurité
Annexe 2 : Liste de tous les réapprovisionnements de produits et numéros de lot

smiths medical
bringing technology to life

Annexe 1

«Customer_Number», «Customer», «Bill_To_Country»-«Bill_To_Postal» «Bill_To_City»

FORMULAIRE DE CONFIRMATION
DE L'AVIS URGENT RELATIF A LA SÉCURITÉ
pour les kits d'administration IV de fluide normothermique Level ®

Veuillez compléter et retourner ce formulaire par fax au +41 (0) 43 388 62 - 05 ou en envoyant une copie électronique par courrier électronique au ulli.renger@smiths-medical.com

Cochez les cases qui conviennent ci-dessous:		
	Il me **RESTE** un stock inutilisé de kits d'administration IV de fluide normothermique Level 1® affectés. Je vais les retourner en vue d'un remplacement ou d'un avoir. *Veuillez fournir les détails du réapprovisionnement en produits et des numéros de lot à la page 2 de ce formulaire.*	
	Je n'ai **PLUS** de kits d'administration IV de fluide normothermique Level 1® affectés. Ils ont tous été utilisés ou éliminés.	
	Je n'ai plus de kits d'administration IV de fluide normothermique Level 1® affectés. Les kits ont été transférés à l'endroit suivant :	

Veuillez écrire en caractères d'imprimerie

Nom de l'établissement : _____

Adresse de l'établissement: _____

_____

Nom en majuscules: _____ Service: _____

N° tél: _____ N° fax: _____

Date: _____ Signature: _____

smiths medical
bringing technology to life

Annexe 2

Produits et numéros de lot concernés par ce rappel

Référence	Numéro de lot
DI-150	1816230
	1818485
	1830913
	1855261
DI-65HL	1792659
	1792660
	1792661
	1798153
	1818482
	1824185
	1824186
	1830934
	1830935
	1839591
	1839592
	1839593
	1839594
	1865967
	1865968
	1880863

Référence	Numéro de lot
DI-75	1792664
	1824193
	1826783
	1839595
	1839596
	1839597
	1843949
	1870656
	1870658
	1873608
	1880864
	1913892

Numéros de lot fournis directement par Smiths Medical à vous

Numéro d'article	LOT	Oté par pces	Oté à retourner en pces
«Feld_1»			
«Feld_2»			
«Feld_3»			
«Feld_4»			
«Feld_5»			
«Feld_6»			
«Feld_7»			